PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo este prospecto con atención antes de empezar a utilizar este medicamento.
- Guarde este prospecto. Puede volver a necesitar leerlo.
- Consulte a su médico si necesita más información.
- Este medicamento ha sido formulado para usted. No lo entregue a otras personas, puede hacerles daño, aun cuando presenten los mismos síntomas que usted.
- Si cualquier efecto secundario se vuelve serio, o si detecta algún efecto secundario no listado en este prospecto, por favor comuníquelo a su médico.

En este prospecto encontrará:

1. ¿Qué es Curam® y para qué se usa?
2. Antes de tomar Curam®
3. ¿Cómo tomar Curam®?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo guardar Curam®?
6. Información adicional

Curam® 1000 mg Tabletas con película
Curam® 625 mg Tabletas recubiertas
Amoxicilina/Ácido clavulánico
Vía oral

SANDOZ
a Novartis company

1. ¿Qué es Curam® y para qué se usa?

Es un antibiótico. Pertenece a un grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se usa para tratar infecciones causadas por ciertas bacterias que son sensibles a la combinación amoxicilina / ácido clavulánico. Está indicado para:

- Infecciones del oído
- Infecciones de los senos nasales
- Infecciones torácicas como la bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la vejiga y de los riñones
- Infecciones de la piel y capas subcutáneas superficiales.

2. Antes de tomar Curam®

No tome Curam® si existe:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a alguna de las penicilinas o alguno de los excipientes.
- Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad imediata grave (por ejemplo anafilaxis) a otro agente betalactámico (por ejemplo, una cefalosporina, carbapenem o monobactam).
- Antecedentes de ictericia/deterioro hepático debido a la amoxicilina o al ácido clavulánico.

Tenga cuidado con Curam®

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, se debe realizar una investigación minuciosa acerca de reacciones anteriores de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad serias y en ocasiones fatales (anafilactoides) en pacientes en tratamiento con penicilina. Estas reacciones se producen más probablemente en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en individuos atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y se debe utilizar una terapia alternativa.

En el caso de que se demuestra que una infección sea debida a un microorganismo sensible a amoxicilina se debe considerar la posibilidad de cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con los lineamientos oficiales.

Se pueden producir convulsiones en pacientes con función renal alterada o en los que reciben dosis altas. La evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyen función renal, hepática y hematopoyética es aconsejable durante el tratamiento prolongado. En pacientes con insuficiencia renal, la dosis se debe ajustar de acuerdo con el grado de deterioro.

Se debe evitar la formulación amoxicilina/ácido clavulánico si se sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección después del uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel.

El uso prolongado puede causar ocasionalmente un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La aparición en el inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado con pústulas puede ser un síntoma de pustulosis aguda exantemática generalizada (AGEP). Esta reacción requiere la discontinuación de amoxicilina/ácido clavulánico y contraindica cualquier administración posterior de amoxicilina.

La formulación de amoxicilina/ácido clavulánico se debe utilizar con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia

es necesaria, se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o la relación normalizada internacional con la adición o retiro de la amoxicilina. Por otra parte, puede ser necesario realizar ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato.- Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato, lo que causa un potencial aumento de la toxicidad.

Probenecid.- No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles de amoxicilina en sangre pero no de ácido clavulánico.

Micofenolato de mofetilo.- Se ha informado una reducción de la concentración previa a la dosis del metabolito activo ácido micofenólico (MPA) de aproximadamente el 50% después del comienzo de la administración de amoxicilina más ácido clavulánico oral. Normalmente no debería ser necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de disfunción del injerto. Sin embargo, se debe realizar un control riguroso durante la administración de la combinación y poco después del tratamiento antibiótico.

3. ¿Cómo tomar Curam®?

Dosis Recomendada

Curam® 1000 mg Tabletas con película

Todas las dosis se expresan en términos de contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando las dosis se expresan en términos de un componente individual.

La dosis de amoxicilina/ácido clavulánico que se selecciona para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y sus probable susceptibilidad a los agentes antibacterianos.
- La gravedad y el sitio de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra a continuación.

El uso de presentaciones alternativas de amoxicilina/ácido clavulánico (por ejemplo, las que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes relaciones de amoxicilina a ácido clavulánico) se debe considerar necesario.

Para los adultos y niños ≥ 40 kg, esta formulación de Curam® 1000 mg Tabletas con película, proporciona una dosis diaria total de 1750 mg amoxicilina/250 mg ácido clavulánico con administración de dos dosis por día y 2625 mg amoxicilina /375 mg ácido clavulánico con administración de tres dosis por día, cuando se administra como se recomienda a continuación.

Para los niños < 40 kg, esta formulación de Curam® 1000 mg Tabletas con película proporciona una dosis diaria máxima de 1000 a 2800 mg amoxicilina/143 a 400 mg ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que se requiere una dosis diaria más alta, se recomienda seleccionar otra preparación de Curam® 1000 mg Tabletas con película a fin de evitar la administración de dosis diarias innecesariamente altas de ácido clavulánico.

La duración de la terapia se debe determinar mediante la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo osteomielitis) no requieren períodos más prolongados de tratamiento. El tratamiento no se debe extender más de 14 días sin revisión.

<u>Adultos y niños ≥ 40 kg</u>
Dosis recomendadas:

secundarios, aunque no todos los usuarios los manifiesten. Los efectos secundarios pueden ser:

Las reacciones adversas al medicamento informadas con mayor frecuencia (ADR) son diarrea, náuseas y vómitos.

Las ADR derivadas de los estudios clínicos y de la farmacovigilancia con amoxicilina/ácido clavulánico, clasificado por el Sistema de clase de órganos de MedDRA se enumeran a continuación.

Las siguientes terminologías se han usado con el fin de clasificar la aparición de efectos no deseables:

Muy común (≥ 1/10)
Común (≥ 1/100 a < 1/10)
Poco común (≥ 1/1.000 a < 1/100)
Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Muy raro (< 1/10.000)
Desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones

Común	Candidiasis mucocutánea
Desconocido	Exceso de crecimiento de organismos no susceptibles

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Raro	Leucopenia reversible (que incluye neutropenia), trombocitopenia
Desconocido	Agranulocitosis reversible, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de sangrado y tiempo de protrombina

Trastornos del sistema inmunitario

Desconocido	Edema angionuerótico, anafilaxis, síndrome similar a la enfermedad del suero, vasculitis por hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Poco común	Mareos, cefalea
Desconocido	Hiperactividad reversible, convulsiones, meningitis aséptica

Curam® 1000 mg Tabletas con película

Raros:
- Súbita dificultad para respirar, hablar o deglutir (tragar).
- Hinchazón dolorosa en los labios, lengua, cara o cuello.
- Mareo extremo o colapso.
- Rash cutáneo severo o con rasquiña, especialmente si se presentan ampollas y dolor en los ojos, boca o genitales.
- Diarrea seria, prolongada o con presencia de sangre: esto puede ser una señal de una seria inflamación intestinal.

Muy raros:
- Piel y blanco del ojo amarillentos, u orina más oscura y heces más pálidas: Esto es señal de problemas de hígado.

Otros posibles efectos secundarios durante el tratamiento:

Comunes: (afectando a menos de 1 en cada 10 personas)

- Nausea, vómito, diarrea o heces blandas. Estos efectos son en su mayoría leves y desaparecen durante el tratamiento o muy poco tiempo después de terminar la terapia.
- Rasquiña anal.
- Rash cutáneo del quinto día que parece ser sarampión.

Pocos Comunes: (afectando a menos de 1 en cada 100 personas)

- Superinfecciones causadas por gérmenes o levaduras resistentes.
- Prurito y descarga vaginal.

Raros: (afectando a menos de 1 en cada 1000 personas)

- Aumento en el número de plaquetas sanguíneas (trombocitosis), desintegración anormal de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, púrpura).
- Fiebre por drogas.
- Hiperactividad, mareo, dolor de cabeza, convulsiones, meningitis aséptica.
- Infecciones micóticas (candidiasis intestinal).
- Decoloración dental superficial. Esta puede ser removida cepillando los dientes.
- Aumento moderado de enzimas hepáticas.

Muy raros: (afectando a menos de 1 en cada 10000 personas).

- Cambios en los conteos sanguíneos (disminución de los glóbulos rojos o blancos y de las plaquetas), prolongación del tiempo de sangrado. Estas manifestaciones son reversibles tras la descontinuación del tratamiento.
- Hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión mental, agresión.
- Lengua negra.
- Hepatitis e ictericia colestática: Las señales aparecen generalmente durante o poco después del tratamiento, pero en algunos casos sólo aparecen algunas semanas tras la descontinuación del tratamiento.
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial), cristales en la orina (cristaluria).

5. ¿Cómo guardar Curam®?

- Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C y en el empaque original.
- Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- No use Curam® después de la fecha de vencimiento que se declara en el blíster y en la caja después de "Exp." o "Cad." La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Las medicinas no se deben desechar en aguas residuales o en la basura. Pregunte a su farmacéutico como disponer de medicinas que ya no requiere. Esas medidas ayudaran a proteger el ambiente.

6. Información adicional:

Curam® 1000 mg Tabletas con película

Principio activo: Amoxicilina 875 mg en forma de amoxicilina trihidrato 1004,29 mg. Ácido clavulánico 125 mg en la forma de Clavulanato potásico 148,91 mg.
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, crospovidona seca, carboximetilcelulosa sódica reticulada seca, estearato de magnesio, celulosa microcristalina seca. **Revestimiento:** hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, polisorbato, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco.

Curam® 625 mg Tabletas recubiertas

Principio Activo: Amoxicilina 500 mg en forma de Amoxicilina trihidrato 573,89 mg. Ácido clavulánico 125 mg en forma de Clavulanato potásico 148,91 mg.
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, crospovidona seca, carboximetilcelulosa sódica reticulada, seca, estearato de magnesio, celulosa microcristalina seca. **Revestimiento:** hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, polisorbato, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco.

Contenido del empaque

Curam® 1000 mg Tabletas con película

Empacados en blíster con 2, 4, 10, 14, tabletas con película

No todas las presentaciones se comercializan en todos los mercados

Contenido del empaque

Curam® 625 mg Tabletas recubiertas

Empacados en blíster con 2, 4, 12, 14 20 y 80 tabletas recubiertas.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los mercados

Titular de la Autorización de Mercadeo
Sandoz GmbH, Kundl - Austria

Fabricante
Lek Pharmaceuticals d.d. Prevalje-Eslovenia

Este prospecto fue aprobado por última vez: Amoxicilina_ácido clavulánico_oral_02_2014 CDS vs 03. **Versión local:** ECLB20157

hepática.

Se ha informado colitis asociada a antibióticos con casi todos los agentes antibacterianos y puede variar de gravedad leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que se presente colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente la administración de amoxicilina/ácido clavulánico. Los medicamentos antiperistálticos están contraindicados en esta situación.

Se debe realizar un control adecuado cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En los pacientes con diuresis reducida, se ha observado cristaluria en muy raras ocasiones, predominantemente con el tratamiento parenteral. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de cristaluria de amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga, se debe mantener un control regular de la permeabilidad.

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos de glucosa oxidasa siempre que se analice la presencia de glucosa en la orina debido a los resultados falsos positivos que pueden ocurrir con los métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Curam® puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los eritrocitos, lo que produce una prueba de Coombs falsa positiva.

Ha habido informes de resultados positivos mediante la prueba EIA Platelia Aspergillus de Bio- Rad Laboratories en pacientes que reciben amoxicilina/ácido clavulánico que posteriormente se halló que estaban libres de infección con Aspergillus. Se han informado reacciones cruzadas con polisacáridos no Aspergillus y polifuranosas con prueba EIA Platelia Aspergillus de Bio-Rad Laboratories por lo tanto, los resultados positivos en los pacientes que recibieron amoxicilina/ácido clavulánico se deben interpretar con cautela y confirmar mediante otros métodos de diagnósticos.

Es necesario tener precaución si tiene más de 60 años de edad. El médico puede pedir una prueba de sangre para poder monitorear su función hepática.

La absorción del medicamento no puede ser garantizada si existe vómito severo o diarrea.

Este medicamento puede también alterar los resultados de las pruebas de azúcar en la orina. Si el paciente tiene diabetes y hace pruebas rutinarias de orina, debe informar al médico. Esto es porque podrá ser necesario hacer otras pruebas.

Si el paciente padece alergias severas o asma puede tener mayor riesgo de reacciones alérgicas.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo.- Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en seres humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio simple en mujeres con parto prematuro, con ruptura prematura de la membrana fetal, se informó que el tratamiento profiláctico con amoxicilina/ácido clavulánico puede estar asociado con un aumento de riesgo de enterocolitis necrotizante en neonatos. Se debe evitar el uso durante el embarazo, a menos que sea considerado esencial por el médico.

Lactancia.- Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en el infante lactante). En consecuencia, la diarrea y la infección fúngica de las membranas mucosas son posibles en un infante lactante, por lo que se debería interrumpir la lactancia. Solo se debe usar amoxicilina/ácido clavulánico durante la lactancia después de la evaluación del riesgo/beneficio efectuada por el médico a cargo.

Conducción y operación de maquinaria:
No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se pueden producir reacciones adversas (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Tomando con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas semanas cualquier otro medicamento, inclusive medicamentos obtenidos sin fórmula médica.

Anticoagulantes orales.- Los anticoagulantes orales y los antibióticos de penicilina se han usado ampliamente en la práctica sin informes de interacción. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento de la relación normalizada internacional en pacientes mantenidos con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe un tratamiento con amoxicilina. Si la coadministración

- Dosis estándar (para todas las indicaciones) 875 mg/125 mg dos veces por día.
- Dosis más alta (en particular para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones de vías respiratorias inferiores e infecciones de vías urinarias): 875 mg/125 mg tres veces por día.

<u>Niños < 40 kg</u>

Los niños se pueden tratar con comprimidos, suspensiones o sobrecitos pediátricos de Curam ®1000 mg Tabletas con película.

Dosis recomendadas:

- 25 mg/3,6 mg/kg/día a 45 mg/6,4 mg/kg/día dados como dos dosis divididas.
- Se puede considerar la administración de hasta 70 mg/10 mg/kg/día dados como dos dosis divididas para algunas infecciones (tales como otitis media, sinusitis e infecciones de las vías respiratorias inferiores).

No se dispone de datos clínicos para las formulaciones de Curam® 1000 mg Tabletas con película respecto de las dosis mayores de 45 mg/6,4 mg por kg por día en niños menores de 2 años.

No existen datos clínicos para las formulaciones de Curam® 1000 mg Tabletas con película para pacientes menores de 2 meses. En consecuencia, no se pueden realizar recomendaciones de dosis en esta población.

<u>Edad avanzada</u>
No se considera necesario el ajuste de dosis.

<u>Deterioro renal</u>
No se requiere ajuste de dosis en pacientes con depuración de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min. En los pacientes con depuración de creatina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de presentaciones de Curam® 1000 mg Tabletas con película con una relación de amoxicilina a ácido clavulánico de 7:1, ya que no están disponibles las recomendaciones para el ajuste de dosis.

<u>Deterioro hepático</u>
Se debe dosificar con precaución y controlar la función hepática en intervalos regulares.

<u>Método de administración</u>

Curam® 1000 mg Tabletas con película es para uso oral.

Se debe administrar al comienzo de una comida para minimizar la potencial intolerancia gástrica y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

Curam® 625 mg Tabletas recubiertas

<u>Adultos y jóvenes mayores de 12 años</u>
La dosis usual es una tableta tres veces al día. El intervalo entre cada dosis debe ser de 8 horas.

Se debe ingerir las tabletas enteras con agua, no se debe pulverizar ni masticar las tabletas. Se recomienda que se tome las tabletas al iniciar una comida para reducir cualquier incomodidad digestiva que pueda presentarse. El tratamiento no debe exceder los 14 días sin control por parte del médico.

<u>Personas con enfermedad hepática:</u>
El médico puede tener que pedirle que se haga una prueba de sangre para poder hacer seguimiento de la función hepática.

<u>Personas con enfermedad renal:</u>
El medico puede tener que reducir la dosis.

Si el paciente toma una cantidad excesiva de Curam® (sobre dosis) es necesario hablar con el médico o debe acudir inmediatamente a un hospital. Las señales más probables de sobredosis son nausea, vómito, diarrea, dolor abdominal, convulsiones (ataques).

Si el paciente olvida tomar una dosis del medicamento, debe tomar la dosis olvidada lo más pronto posible, tan pronto como detecte el olvido. Debe intentar continuar como antes (tomar la dosis siguiente 8 horas después). No se debe tomar una dosis doble para compensar por dosis individuales olvidadas.

Es necesario que el paciente tome siempre el medicamento hasta que termine el tratamiento prescrito, incluso si se siente mejor. Si el paciente deja de tomar el medicamento demasiado temprano, la infección puede reaparecer, así como las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Curam® puede ocasionar efectos

[illegible]

Niños: 40 mg [illegible]

[illegible] adecuados [illegible]

[illegible]

Curam® 625 mg Tabletas recubiertas

[illegible]

[illegible]

[illegible] 25 mg/kg/día, divididos cada 12 horas [illegible]

[illegible]

Conducción y operación de maquinaria

[illegible]

46188965